

головним чином довгострокові цілі, шляхи їх досягнення та реальні джерела ресурсів господарської діяльності, визначати асортимент і якість продукції, її пріоритети, оптимальну структуру виробництва та бажаний прибуток. Зважаючи на сказане, можна зробити висновок, що маркетинг - одна з чотирьох основних функцій менеджменту поряд із розвитком, виробництвом і управлінням.

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

*Погребняк О.С., Кайдалова А.В. **

*доцент кафедри менеджменту та адміністрування, к.ф.н.
спеціальність «Адміністративний менеджмент», 6 курс
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Разом із розвитком технологій розвивається також фармацевтичний сектор як в Україні, так і в світі. Обіг не якісних та фальсифікованих препаратів, які не пройшли процедуру державної реєстрації в національній системі охорони здоров'я, несуть пряму загрозу здоров'ю та життю населення, також приводять до значних фінансових втрат легальних виробників лікарських засобів (ЛЗ). Для вирішення цієї проблеми потрібні кваліфікаційні кадри, які здатні здійснити та забезпечити в подальшому ефективне функціонування системи забезпечення якості ЛЗ и ефективності використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Ціль наших досліджень дослідження фундаментальних основ, напрямів на підвищення ефективності забезпечення населення якісними ЛЗ. Тим більше за Наказом Міністерства Охорони Здоров'я України від 30.05.2013 р. №459 затверджений план дій по виконанню концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. Там же визначили напрям і задач фармацевтичної галузі, які направленні на створення відповідної

нормативно правової бази, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів в забезпеченні населення ЛЗ, для доступної та ефективної фармакотерапії та профілактиці хвороб у населення.

Стратегічне направлення розвитку системи забезпечення якості ЛЗ в Україні в умовах розвитку ринкових відносин і європейській інтеграції повинно відповідати вимогам європейських стандартів і документам європейського законодавства, які приймають, як правило, в формі директив. Наявність таких стандартів полегшує вільний рух ЛЗ на ринках Європи та гарантує якість ЛЗ, експортуємих із Європи (табл.1.).

Дослідження структурних органів та елементів системи забезпечення якості ЛЗ країн Європейського союзу (ЄС) та інших країнах показали, що на сьогодні в ЄС існує як централізована процедура реєстрації, так і процедура взаємного признання: прийняте в одній із країн рішення автоматично признається другими країнами ЄС.

Це підтверджено наявністю договору про взаємне признання норм Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP) країнами ЄС та іншими. Особливе місце займає формування системи стандартизації в галузі створення, державної реєстрації, виробництва, контролю якості и реалізація ЛЗ, що передбачає введення державних стандартів належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice – GLP), клінічної (Good Clinical Practice – GCP), виробничої (GMP), вистриб'юторської (Good Distribution Practice – GDP) та аптечної (Good Pharmacy Practice – GPP) практик.

Відповідно вимогам ВОЗ національна система забезпечення якості повинні функціонувати на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ в відповідності з правилами та нормами стандартів належних практик GLP, GCP, GMP, GDP, GPP. Для підтвердження якості ЛЗ під час їх оптової та роздрібною реалізації в фармацевтичних закладах додатково вводиться Належна практика закупок (Good Pharmaceutical Procurement Practice – GPPP) та Належна практика зберігання (Gog Storage Practice – GSP).

Таблиця 1

Структурні органи та елементи системи забезпечення якості ЛЗ в країнах ЄС

№	Структурні органи та елементи	Концепції
1	Європейське агентство оцінки ЛЗ (ЕМЕА)	Створення багатонаціональної експертизи по єдиній системі оцінки ЛЗ, координація надзору за дотриманням вимог GLP, GCP та GMP виробниками ЛЗ, допомога в питаннях якості, безпеки та ефективності ЛЗ, консультація з питань проведення різних тестів і випробувань і т.д.
2	Конверсія по фармацевтичним інспекціям (PIC)	Визначення правил інспекції, укріплення кооперацій між органами інспекцій та якості інспектування, надання інформації та обмін опитом між організаціями координація підготовки інспекторів та експертів
3	Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)	
4	Всесвітня організація охорони здоров'я (ВОЗ)(WHO)	Рішення проблеми охорони здоров'я: забезпечення наукових досліджень, установлення норм і стандартів, також моніторинг і оцінка тенденцій в області охорони здоров'я
5	Європейський директорат з якості ЛЗ і охорони здоров'я (EDQM)	Участь в гармонізації та координації стандартизації, регулюванні та контролю якості ЛЗ, переливання крові, трансплантації органів, фармацевтичній та медичній допомозі
6	Міжнародна організація по стандартизації (ISO)	Створення мереж національних інститутів стандартизації
7	Міжнародні конференції по гармонізації технічних вимог реєстрації фармацевтичної продукції для людей (ICH)	Гармонізація законодавство країн з відповідальністю та технологічними вимогами ЄС по реєстрації фармацевтичної продукції для людей
8	США, Департамент надзору за якістю харчових продуктів (FDA)	Інспекція фарм-виробників, пред'явлення штрафних санкцій та ліквідація виробництва, які не відповідають прийнятним та діючим стандартам.
9	Швеція, Агенство медичної продукції (MPA)	Надання інформації за ЛЗ, рішення питань реєстрації ЛЗ та інспектування виробників
10	Франція, Агенство ЛЗ в складі Міністерства охорони здоров'я та соціального захисту (AFSSAPS)	Рішення проблем імпорту-експорту, сертифікації, заборони реалізації ЛЗ т.д.
11	Великобританія, Агенство з контролю якості ЛЗ (MHRA)	Здійснення ліцензування виробництва, пост ліцензованого моніторинга та аналітичного тестування зразків ЛЗ, знятих з обороту
12	Германія, Федеральне Міністерство охорони здоров'я (FMH)	Надзор за виконаними вимогами до клінічних випробувань, виробництву, контролю якості реалізації ЛЗ, розташування аптек та кваліфікації персоналу и т.д.

Висновок. З метою визначення особливостей функціонування елементів системи забезпечення якості ЛЗ, які мають відношення до діяльності фармацевтичних закладів по роздрібній реалізації ЛЗ в різних країнах, досліджені елементи організаційної структури системи забезпечення якості на макро рівні та комплекс мір по забезпеченню якості та сертифікації ЛЗ в ЄС.

Вивчені сучасні стани діяльності елементів системи забезпечення якості ЛЗ в Україні. Аналіз та порівняння елементів системи забезпечення якості ЛЗ в різних країнах та Україні показав, що розглянуті організаційно-нормативні основи з контролю якості ЛЗ важливі для подальшого розвитку вітчизняної системи.

ОЦІНКА КОНТРОЛЮ РОБІТНИКІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ФУНКЦІОНАЛЬНО-ВАРТІСНОГО АНАЛІЗУ (ФВА) ТА МЕТОДУ ЕКСПЕРТНИХ ОЦІНОК

*Радченко Л.В., Ачкасова Л.М.**

*доцент, кандидат економічних наук

напряму підготовки «Менеджмент» 4 курс

Харківський національний автомобільно-дорожній університет, м.Харків

Проблема оцінки контролю завжди була і залишається актуальною. Без перевірки, оцінки і вимірювання фактичного розвитку організації і його зіставлення з планами неможливе успішне функціонування підприємства. Саме контроль дозволяє досягти конкретних цілей. Для того, щоб оцінити контроль, який відбувається на підприємстві, ми використаємо функціонально – вартісний аналіз та метод експертних оцінок.

Проблемами контролю займалися: І.О. Белобжецкий, Н.Т. Білуха, В.В. Бурцев, Е.О. Вознесенський, І.М. Герчикова, О.М. Козирін, Е.А. Кочерин, В.М. Родіонова, Р.Г. Сомоев, Шеремет А.Д., В.І. Шлейніков, В.З. Шевлоков.

Для того, щоб правильно розставити пріоритети, необхідно оцінити всі